FR 2717675 A1 19950929

Abstract (Basic): FR 2717675 A

The block (1) comprises a core (4) made of flexible and elastic material which is dimensioned and has elastic properties selected such that it is slightly compressed when the block is positioned between the spinal apophyses (2a,3a) of a pair of adjacent vertebrae (2,3). These properties allow further compression, return to a neutral position, and slight extension, as the spine flexes naturally. Two rigid inserts (5) of wear-resistant material are inset into the upper and lower faces of the core. The inserts have a V-shaped configuration to engage against the surfaces of the vertebral apophyses, and may be secured to the apophyses by associated straps (6). The core is made from silicone and is enclosed in an envelope of e.g. polyester.

(21) N° d'enregistrement national :

94 03716

(51) Int Clf : A 61 F 2/44

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

- (22) Date de dépôt : 24.03.94.
- (30) Priorité :

(71) **Demandeur(s)** : *TAYLOR Jean* — FR.

- 43 Date de la mise à disposition du public de la demande : 29.09.95 Bulletin 95/39.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- (60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(72) Inventeur(s) : TAYLOR Jean.

- 73) Titulaire(s):
- 74) Mandataire: Cabinet Germain et Maureau.

54 Cale Inter-épineuse.

(57) Cette cale comprend:

- un noyau (4) en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau (4) soit légèrement mis en compression lorsque la cale (1) est placée entre les apophyses épineuses (2a, 3a) des deux vertèbres (2, 3) concemées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion importante du rachis; et

- deux inserts rigides (5), en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau (4), ces inserts (5) ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les apophyses (2a, 3a) des deux vertèbres (2, 3), et comprenant des moyens (6) pour la fixation de la cale (1) aux apophyses.

FR 2 717 675 - A1



La présente invention concerne une cale interépineuse, destinée à amortir les mouvements relatifs de deux vertèbres adjacentes lors des mouvements de flexion ou d'extension du rachis.

En cas de dégradation d'un disque inter-vertébral, les vertèbres attenantes à ce disque peuvent jouer l'une par rapport à l'autre selon une amplitude de mouvement supérieure à celle du mouvement anatomique. L'involution capsulo-ligamentaire et discale est à l'origine d'un relâchement des éléments de contention vertébrale, notamment des ligaments inter et sur-épineux, et donc de phénomènes d'instabilité élastique, avec réduction de l'écart inter-épineux.

Il en résulte que les épineuses peuvent entrer en contact les unes avec les autres. Ces néo-contacts produisent, par phénomène d'hyper-pression, d'importantes contraintes mécaniques, qui sont douloureuses.

Dans le plan antéro-latéral, c'est-à-dire en zone inter-articulaire postérieure, ces mêmes phénomènes conduisent à un désalignement des vertèbres. La pointe de l'articulaire inférieure de la vertèbre sus-jacente va venir au contact de la zone isthmique, produisant une densification osseuse réactionnelle aux phénomènes pathologiques d'hyper-pression mécanique.

Il existe des dispositifs d'étayage du rachis comprenant des éléments rigides pourvus d'évidements aux dimensions des apophyses épineuses des vertèbres. Ces évidements permettent l'engagement de ces éléments rigides sur les apophyses épineuses de plusieurs vertèbres consécutives, et, donc, l'immobilisation relative de ces vertèbres.

Ces dispositifs présentent l'inconvénient important de rigidifier le rachis, sur une portion relativement étendue de celui-ci, ce qui réduit notablement la mobilité du patient et peut être source de pathologies de part et d'autre de la zone rigidifiée. De

plus, ces implants sont relativement complexes et impliquent un acte chirurgical lourd.

Il existe également des cales inter-épineuses destinées à être engagées entre les apophyses épineuses de 5 deux vertèbres consécutives.

Ces cales permettent de limiter les mouvements relatifs de deux vertèbres mais présentent l'inconvénient de ne pas agir de manière parfaitement anatomique, en raison de leur forme ou de leur matériau constitutif.

En effet, les cales en matériau rigide n'apportent que le maintien d'un écart défini entre les épineuses. Elles sont agressives pour les zones d'appui, qui peuvent être lésées. De plus, ces cales sont placées juste en arrière du sac dural et risquent, en cas de mouvement accidentel, de venir créer des lésions graves et définitives aux structures nerveuses.

Les cales en matériau tressé permettent amortissement relatif, qui est toutefois très difficilement quantifiable évaluable et en termes 20 mécaniques. Les matériaux constituant cette cale dégradent, et finissent par perdre leurs caractéristiques d'amortissement.

Les cales existantes à éléments amortisseurs mécaniques comprennent des pièces mobiles, susceptibles d'usure et même de rupture sous l'effet des contraintes répétées qu'elles sont amenées à subir. Elles sont donc extrêmement dangereuses compte-tenu de la région anatomique dans laquelle elles sont implantées.

La présente invention vise à remédier à cet inconvénient, tout en fournissant une cale ayant une résistance importante dans le temps. Notamment, cette cale vise à assurer un amortissement progressif des mouvements de deux vertèbres consécutives, à remettre en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et à se substituer aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

Elle doit de plus avoir des caractéristiques sensiblement constantes d'une d'amortissement l'autre, en cas de production en série de telles cales.

5

A cette fin, la cale selon l'invention comprend :

noyau en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau soit légèrement mis en compression lorsque la cale est placée entre les apophyses épineuses des deux 10 vertèbres concernées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion 15 importante du rachis ; et

- deux inserts rigides, en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures inférieures du noyau, ces inserts ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les 20 apophyses des deux vertèbres, et comprenant des moyens pour la fixation de la cale aux apophyses.

Cette cale, grâce à son noyau élastique, permet d'assurer l'amortissement souple et progressif mouvements relatifs de deux vertèbres lors de la flexion 25 ou de l'extension du rachis, sans s'opposer aux autres mouvements relatifs des deux vertèbres, par exemple en pivotement de l'une par rapport à l'autre autour d'un axe vertical.

Elle fournit ainsi un amortissement parfaitement 30 anatomique et confortable pour le patient, à l'inverse de cales existantes rigides ou insuffisamment souples, constituées en des matériaux inappropriés.

Elle est prévue pour remplir l'espace interépineux alors que les vertèbres concernées sont en légère 35 distraction, de façon à obtenir une distraction l'articulaire postérieure, pour contrôler les mouvements des vertèbres et éviter les néo-contacts arthrosiques douloureux. Le relâchement de cette distraction, lorsque le patient est remis en lordose, aboutit à une mise en compression de la cale. Cette dernière permet ainsi d'assurer un amortissement progressif des mouvements, tout en remettant en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et en se substituant aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

De plus, elle n'est pas insérée dans une chambre 10 articulaire anatomique ni en zone intra-osseuse, et n'est donc pas en contact avec une pièce osseuse synovialisée. Un éventuel déplacement accidentel de la cale n'aurait, dès lors, pas de conséquenses graves pour le patient.

Les inserts assurent la transmission au noyau des 15 déplacements des apophyses, tout en protégeant le noyau de l'usure due aux frottements. Ils permettent de plus un montage solide des moyens de fixation de la cale aux apophyses. En outre, ils constituent des permettant de mesurer les distances inter-épineuses et la 20 compression du noyau produite par les différents mouvements du rachis.

Il n'y a pas de contacts blessants entre les apophyses et les inserts, grâce à la forme en V des inserts.

De préférence, le noyau est en silicone et est placé, pour éviter tout risque de siliconite, dans une enveloppe en matériau approprié, notamment en polyester.

Avantageusement, pour l'obtention d'une forme parfaitement anatomique, la cale présente des faces 30 latérales qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure et de sa face supérieure. La face antérieure peut avoir une forme concave, pour la même raison.

Suivant une forme de réalisation préférée de 35 l'invention, les moyens de fixation de la cale aux apophyses sont constitués par des cavaliers venant

s'engager sur les apophyses et se fixer sur les bords libres saillants des inserts. Un montage simple et très résistant est ainsi obtenu.

De préférence, les inserts et les cavaliers sont 5 réalisés en titane et comprennent des trous pour leur fixation réciproque à l'aide de ligatures en fil chirurgical approprié.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation de la cale interépineuse qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en perspective éclatée ;

la figure 2 est une vue arrière de deux vertèbres consécutives, entre lesquelles cette cale a été mise en place, et

la figure 3 est une vue latérale de ces deux vertèbres, avec coupe longitudinale de la cale.

Les figures représentent une cale inter-épineuse 1, destinée à amortir les mouvements relatifs de deux vertèbres consécutives 2,3 lors des mouvements de flexion ou d'extension du rachis.

La cale 1 comprend un noyau 4 en silicone, deux 25 inserts 5 en titane et deux cavaliers 6 de fixation, également en titane.

Le noyau 4 présente des faces latérales 4a qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure et de sa face supérieure, ainsi qu'une face 30 antérieure 4b de forme légèrement concave.

Les dimensions et le module d'élasticité du noyau 4 sont déterminés de manière telle que ce noyau soit légèrement mis en compression lorsque la cale 1 est placée entre les apophyses épineuses 2a,3a des deux vertèbres 2,3 concernées et que le rachis est en lordose. Ces dimensions et module d'élasticité sont également déterminés de

manière telle que le noyau 4 puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, en subissant même un léger étirement en cas de flexion importante du 5 rachis.

Les deux inserts 5 ont un profil sensiblement en forme de V leur permettant de recevoir les apophyses 2a,3a des deux vertèbres 2,3. Ils sont rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau 4, grâce à des tétons 7 en forme de T qu'ils comprennent sur leurs faces opposées aux épineuses 2a,3a, ces tétons 7 étant noyés dans le silicone constituant le noyau 4.

Les ailes latérales 5a des inserts 5 font saillie des faces supérieure et inférieure du noyau 4 et comprennent des trous 8, tandis que les extrémités des branches des cavaliers 6 comprennent des trous 9.

En outre, le noyau 4 est placé dans une enveloppe en matériau approprié, notamment en polyester, pour éviter tout risque de siliconite, cette enveloppe n'ayant pas été 20 représentée au dessin par souci de clarté.

Comme le montrent les figures, la cale 1 est destinée à être insérée entre les apophyses épineuses 2a,3a des vertèbres 2,3.

Cette cale 1, grâce à son noyau élastique 4,

25 permet d'assurer l'amortissement souple et progressif des
mouvements relatifs de deux vertèbres 2,3 lors de la
flexion ou de l'extension du rachis, sans s'opposer aux
autres mouvements relatifs de ces vertèbres, par exemple
en pivotement de l'une par rapport à l'autre autour d'un

30 axe vertical.

Elle fournit ainsi un amortissement parfaitement anatomique et confortable pour le patient, à l'inverse de cales existantes rigides ou insuffisamment souples, ou constituées en des matériaux inappropriés.

35 Elle est prévue pour remplir l'espace interépineux alors que les vertèbres concernées sont en légère

distraction, de façon à obtenir une distraction l'articulaire postérieure, permettant de contrôler les mouvements des vertèbres et d'éviter les néo-contacts arthrosiques douloureux. Le relâchement 5 distraction, lorsque le patient est remis en lordose, aboutit à une mise en compression du noyau 4. La cale 1 permet ainsi d'assurer un amortissement progressif des mouvements, tout en remettant en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et en 10 substituant aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

Elle est parfaitement anatomique grâce à la forme précitée du noyau 4. De plus, elle n'est pas insérée dans une chambre articulaire anatomique ni en zone intra15 osseuse, et n'est donc pas en contact avec une pièce osseuse synovialisée.

Les inserts 5 assurent la transmission au noyau 4 des déplacements des apophyses 2a,3a, tout en protégeant le noyau 4 de l'usure due aux frottements. Ils permettent 20 de plus un montage solide des cavaliers 6, les trous 8 et 9 permettant, après mise en place de la cale 1, de fixer les cavaliers 6 aux inserts 5 au moyen de ligatures en fil chirurgical approprié.

En outre, les inserts 5 constituent des repères 25 permettant de mesurer les distances inter-épineuses et la compression du noyau 4 produite par les différents mouvements du rachis.

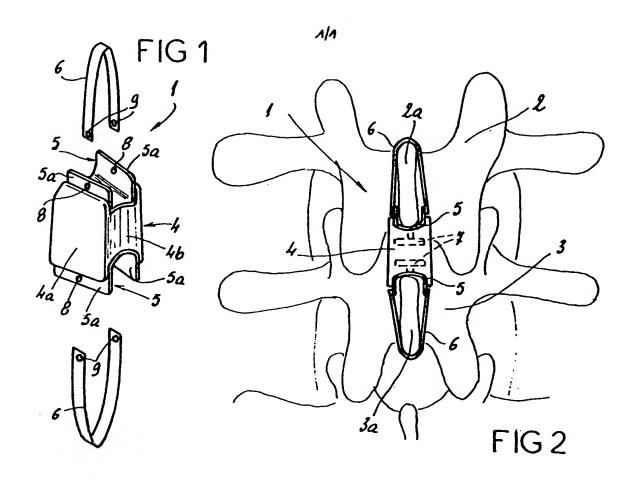
Grâce à l'adaptation de la forme de la cale 1 auxdits mouvements et à la forme en V des inserts 5, il 30 n'y a pas de contacts blessants entre les apophyses 2a,3a et les inserts 5.

REVENDICATIONS

- 1 Cale inter-épineuse, caractérisée en ce qu'elle comprend :
- un noyau (4) en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau (4) soit légèrement mis en compression lorsque la cale (1) est placée entre les apophyses épineuses (2a,3a) des deux vertèbres (2,3) concernées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion importante du rachis; et
- deux inserts rigides (5), en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau (4), ces inserts (5) ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les apophyses (2a,3a) des deux vertèbres (2,3), et comprenant des moyens (6) pour la fixation de la cale (1) aux apophyses.
- 2 Cale inter-épineuse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le noyau (4) est en silicone et est placé dans une enveloppe en matériau approprié, notamment 25 en polyester.
- 3 Cale inter-épineuse selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en ce qu'elle présente des faces latérales (4a) qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure (4b) et de sa face 30 supérieure.
 - 4 Cale inter-épineuse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que sa face antérieure (4b) a une forme concave.
- 5 Cale inter-épineuse selon l'une des 35 revendications 1 à 4, caractérisée en ce que ses moyens de fixation aux apophyses (2a,3a) sont constitués par des

cavaliers (6) venant s'engager sur les apophyses (2a,3a) et se fixer sur les bords libres saillants des inserts (5).

- 6 Cale inter-épineuse selon l'une des 5 revendications 1 à 5, caractérisée en ce que les inserts (5) et en ce que ses moyens de fixation aux apophyses (2a,3a) sont réalisés en titane.
- 7 Cale inter-épineuse selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisée en ce que les inserts
 10 (5) et les moyens de fixation de la cale aux apophyses comprennent des trous (8,9) pour leur fixation réciproque à l'aide de ligatures en fil chirurgical approprié.



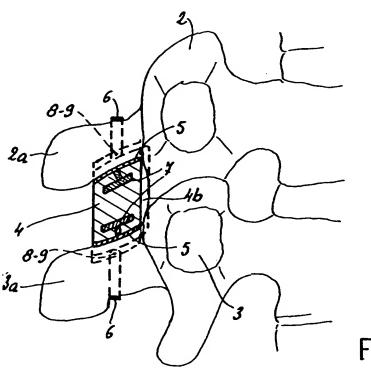


FIG 3

INSTITUT NATIONAL

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

N° d'erregistremen

PROPRIETE INDUSTRIELLE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche FA 497074 FR 9403716

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de des parties pertisentes	besoin, de la exam	dumando inde		
Y	EP-A-0 322 334 (COTE) * colonne 2, ligne 63 - colonne 33; figures *	e 4, ligne 1,5			
Υ	FR-A-2 681 525 (STE MEDICAL OP) 1,5	.	•	
Å	* le document en entier *	7 7			
A	WO-A-94 01057 (VOYDEVILLE) * revendications 1,3; figures	7,8 *	5,7		
A	EP-A-O 392 124 (BRÉARD) * colonne 3, ligne 39 - ligne 1,2 *	47; figures 1,3	3		
A	US-A-3 867 728 (STUBSTAD) * colonne 7, ligne 39 - colonn 26; figures *	e 9, ligne			
A	US-A-2 677 369 (KNOWLES) * colonne 3, ligne 27 - ligne revendication 1; figure 3 *	28;		DOMAINES TECHNIQUES	
A	DE-A-28 21 678 (GEBRÜDER SULZE	R)		A61B	
			Ì		
·					
	·	·			
į					
		peet de la molecte Décembre 1994	Kle	in, C	
X : norticulièrement nertinent à lui soul		E : document de hrevet bi	T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de heuvet bénéficient d'une date autérieure à la date de dépôt et qui u'a été publié qu'à cotte date		
A: p	rticulièrement pertinent en combinaison avec un tre document de la même catégorie rtiment à l'encoutre d'un moins une revendication a pertine also technologique adulent		de dipôt ou qu'à une date pestirioure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons		
0:4	os arrière-plan technologique ginéral O : divelgation non-écrite P : document intercalaire		: membre de la même famille, document correspondant		